

José María López Agúndez

Notificar efectos adversos exige contar con la protección de datos

Al notificar efectos adversos hay que proteger los datos personales, ya que es un requisito legal para instaurar sistemas de seguridad clínica, ha apuntado Ricardo de Lorenzo en el I Encuentro sobre Seguridad Clínica.

La implantación de los sistemas de seguridad clínica que permitan canalizar flujos informativos sobre efectos adversos o errores de medicación deben tener en cuenta la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de carácter Personal (LOPD).

Esta es una de las ideas principales que pueden extraerse de la participación de Ricardo de Lorenzo, presidente de la Asociación Española de Derecho Sanitario, en el I Encuentro sobre la Mejora de la Seguridad Clínica, organizado por el Centro de Investigación para la Seguridad Clínica de los Pacientes y el Ministerio de Sanidad y Consumo. Este jurista ha incidido en que la implantación de la seguridad clínica requiere, ante todo, un cambio cultural. De Lorenzo ha explicado que ante las incidencias asistenciales "los miembros de los equipos deben comunicarlas al responsable del paciente y a quien tenga a su cargo la seguridad clínica, informando de que existe un caso de posible riesgo si no se actúa por adelantado". Esta medida necesita completarse con "un sistema estructurado y organizado que responda no sólo al problema concreto del paciente sino que analice también sus motivos para evitar episodios similares en el futuro".

Disociación de datos

Pero para gestionar los efectos adversos hay que salvaguardar la confidencialidad de los datos. De Lorenzo ha recordado que la mejor forma de conciliar el derecho a la intimidad de los pacientes y de los profesionales sanitarios es implantar sistemas de disociación, "de modo que la información

que se obtenga no pueda asociarse a una persona identificada o identificable". A pesar de que está en vigor la LOPD, ha echado en falta una "normativa específica de protección de datos para el ámbito sanitario, ya que hay lagunas legales que impiden o dificultan la implantación de los sistemas de seguridad clínica". La protección de la identidad de los individuos implicados en un acontecimiento adverso, que normalmente necesita ser investigado y registrado, "sería posible disociando los datos".

Otro flanco que debe cubrirse es la autorización y acreditación para utilizar los archivos y bases de datos de efectos adversos. Estas dos circunstancias, unidas a la falta de una normativa propia de protección de datos para el ámbito sanitario, dificultan el desarrollo de la seguridad clínica en los centros españoles.

De Lorenzo ha propuesto la elaboración de un manual de procedimientos para orientar a los profesionales en la legislación actual y el desarrollo reglamentario de la LOPD.

Guillermo Sierra: "Es necesario conocer más la cultura de los errores"

La unión hace la fuerza y el problema de la seguridad clínica es de todos; de ahí la necesidad de promover reuniones entre los más diversos sectores sociales y profesionales para abordarlo.

Este es el mensaje principal que transmitió Guillermo Sierra, presidente de la Organización Médica Colegial (OMC), durante una conferencia en la que destacó la necesidad de implantar "filtros de control para detectar los efectos adversos". Con este propósito, la OMC ha constituido una fundación para la seguridad de los pacientes ([ver DM del 28-X-2003](#)). Sierra ha recordado que los colegios profesionales son corporaciones de derecho público que se preocupan por la salud de los pacientes.

La consolidación de los sistemas de seguridad clínica necesita que se extienda una cultura de los errores y efectos adversos, teniendo en cuenta que "no se podrán utilizar en acción legal alguna contra un profesional". En caso contrario, los errores no se notificarían.

Sierra ha precisado que "los sistemas de información de errores no deben ser punitivos para que la gente pueda reconocer que existió un efecto adverso".

Por último, el presidente de la OMC abogó por la creación de grupos de trabajo sobre este asunto.



Ricardo de Lorenzo, socio
director de De Lorenzo
Abogados.

FOTO: José Luis Pindado